

## KULLANMA TALİMATI

### SPOREX 100 mg mikropellet kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir kapsül 100 mg itrakonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz E5, eudragit E-100, polietilen glikol 20000, şeker  
**Kapsül yapısındaki yardımcı maddeler:** Titanyum dioksit, azorubin (E122), indigo carmine (E132), jelatin (sığır jelatini)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***SPOREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SPOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SPOREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SPOREX 'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SPOREX nedir ve ne için kullanılır?**

- SPOREX, vajina (kadınlarda iç üreme organlarıyla dış üreme organlarını birbirine bağlayan hazne), cilt, ağız, gözler, tırnaklar ya da iç organların mantar hastalıklarını (enfeksiyon) tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır.
- Her birinde 100 mg itrakonazol içeren mor-pembe kapsüller halinde 4, 15, 28 ve 30'luk blisterlerde sunulmaktadır.

## **2. SPOREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SPOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- SPOREX'in içindekilere karşı aşırı duyarlı iseniz;
- Hamileyseniz ya da hamile kalabiliyorsanız (doktorunuz aksini söylemedikçe);

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **SPOREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz:

Eğer;

- Böbreğiniz ile ilgili sorunlar yaşadığınız. SPOREX dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir.
- Sarılık gibi karaciğeriniz ile ilgili sorunlar yaşadığınız, SPOREX dozunuzun değiştirilmesi gerekebilir. Bu ilacı aldıktan sonra şu belirtilerin görülmesi durumunda SPOREX kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz: şiddetli iştah kaybı, bulantı, kusma, alışılmamış yorgunluk, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, cildin veya gözünün sararması, idrar renginin çok koyulaşması, soluk renkli dışkı veya saç dökülmesi.
- Kalp yetmezliği (konjestif kalp yetmezliği ya da KKY olarak da adlandırılır) gibi kalbinizle ilgili bir sorun yaşadığınız, SPOREX yetmezlik durumunu daha da kötüleştirebilir. Bu ilacı aldıktan sonra nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda veya karnınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan uyanmaya başlarsanız SPOREX kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz. Bunlar kalp yetmezliğinin belirtileri olabilir.
- Edinilmiş İmmün Yetmezlik Sendromunuz (AIDS) varsa ya da bağışıklık sisteminiz olması gerektiği kadar iyi çalışmıyorsa.
- Geçmişte başka bir mantar önleyici ürüne alerjik reaksiyon gösterdiyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, SPOREX almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe, SPOREX kullanmadan 2 hafta önce ve SPOREX kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:**

- Rifampisin, rifabutın veya isoniazid adı verilen tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Karbamazepin, fenitoin veya fenobarbital adı verilen epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Efavirenz veya nevirapin adı verilen viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar

**Aşağıdaki ilaçları almadan önce ya da halihazırda alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.**

Bu ilaçlar SPOREX'in düzgün çalışmasını engelleyebilir. Doktorunuzun SPOREX ya da diğer ilacınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir:

- Alfentanil, buprenorfin (enjeksiyon veya dilaltı) ve oksikodon adı verilen güçlü ağrı kesiciler
- Hazımsızlık, mide ülserleri veya reflü için kullanılan ilaçlar midede asit üretimini etkileyebilir. SPOREX'in vücudunuza geçebilmesi için midenizde yeteri kadar asit olmalıdır. Bu nedenle bu ilaçlardan birini aldıktan sonra SPOREX'i almadan önce en az bir saat ya da SPOREX aldıktan sonra bu diğer ilaçlardan birini almadan önce iki saat bekleyiniz. Mide asidi üretimini durduran ilaçlar alıyorsanız, SPOREX'i kolalı bir içecek (diyet kola değil) almalısınız.
- Kaygı bozukluğu ya da uyumanıza yardımcı olmak için kullanılan buspiron, alprazolam veya brotizolam gibi ilaçlar (sakinleştiriciler)
- Bortezomib, busulfan, dosetaksel, erlotinib, iksabepilon, lapatinib, trimetrexat gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar ve "vinka alkaloidleri" olarak bilinen bir ilaç grubu
- Aripiprazol, haloperidol, perospiron, ketiapin, ramelteon ve risperidon gibi düşünceler, duygular ve davranışı etkileyen rahatsızlıklarda kullanılan ilaçlar
- Varfarin ve dabigatran gibi kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar (antikoagülanlar)
- Ritonavir, darunavir, indinavir, fosamprenavir ve sakuinavir gibi HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan ilaçlar (bunlara 'antiviral proteaz inhibitörleri' denir), ayrıca maravirok
- Siprofloksasin, klaritromisin veya eritromisin adı verilen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kalp ve kalp damarları üzerinde etkili olan nadolol, digoksik ve silostazol adı verilen ilaçlar ya da dihidropiridinler ve verapamil gibi "kalsiyum kanal blokerleri"
- İltihap, astım veya alerji tedavisinde kullanılan metilprednizolon, flutikazon, budesonid veya deksametazon adı verilen ilaçlar (ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla)
- Genellikle organ naklinden sonra verilen sislesonid, siklosporin, takrolimus, rapamisin (sirolimus olarak da bilinir) veya temsirolimus adı verilen ilaçlar
- Hiperaktif mesane tedavisinde kullanılan fesoterodin, imidafenasin, solifenasin veya tolterodin adı verilen ilaçlar
- Egzama tedavisinde kullanılan alitretinoin (ağızdan)
- Mide bulantısı ve kusmayı önlemek için kullanılan aprepitant ve domperidon
- Kolesterol düzeyini düşürmek için kullanılan atorvastatin
- Hiperaktif paratiroid bezi tedavisinde kullanılan sinakalset
- Alerji için kullanılan ebastin

- Migren tedavisinde kullanılan eletriptan
- Kandaki sodyum düzeylerinin düşüklüğünde kullanılan mozavaptan veya tolvaptan
- Bağırsak kurtlarının tedavisinde kullanılan prazikuantel
- Depresyon tedavisinde kullanılan reboksetin
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid veya saksagliptin
- Enflamasyon ve ağrıyı gidermek için kullanılan meloksikam
- Damar içine verildiğinde rahatlamanıza ya da uyumanıza yardımcı olan midazolam
- Ereksiyon problemleri için sildenafil ve tadalafil

Yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini almadan önce ya da halihazırda alıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. SPOREX ya da diğer ilacınızın dozunu değiştirmesi gerekebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **SPOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Her zaman için SPOREX'i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz, doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe SPOREX kullanmayınız. Bu ilacı alırken gebe kalmamanız için doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.
- SPOREX, kullanımına son verildikten sonra bir süre daha vücudunuzda kalmaya devam eder. Tedaviniz bittikten sonra da bir sonraki adet dönemimize kadar doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz. Hangi doğum kontrol yöntemi tipinin kullanılacağı konusunda doktorunuza danışınız.
- SPOREX kürüne başladıktan sonra gebe kalırsanız, ilacı kullanmayı bırakarak derhal doktorunuza söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç küçük miktarlarda süte geçebileceğinden, SPOREX kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

SPOREX, bazı durumlarda baş dönmesi, bulanık/çift görme veya işitme kaybına neden olabilir. Sizde bu belirtiler varsa araç veya makine kullanmayınız.

## **Kan testleri**

SPOREX ile tedavi kürünüz bir aydan uzun sürerse, doktorunuz kan testi yaparak karaciğerinizi kontrol etmek isteyebilir.

## **SPOREX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SPOREX sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. SPOREX, azorubin (E122) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Bunlar reçetesiz satılan veya bitkisel ilaçları da içermektedir.

SPOREX kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız ve kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Saman nezlesi ya da alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar;
- Lovastatin veya simvastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren ilaçlar;
- Kinidin, disopiramid, dronedaron veya dofetilid adındaki kalbinizin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar;
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştıracı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil, felodipin, lerkandipin, ivabradin, ranolazin ve nisoldipin;
- Migren tedavisinde kullanılan dihidroergotamin ve ergotamin;
- Uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılan levasetilmetadol ve metadon gibi ilaçlar;
- Sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid;
- Gut hastalığı için kullanılan kolşisin (böbrek ve karaciğer sorunları olan hastalarda da);
- Bir diüretik (idrar söktürücü ilaç) olan eplerenon
- Doğum yaptıktan sonra kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin)
- Sıtma hastalığının tedavisinde kullanılan halofantrin;
- Kanser tedavisinde kullanılan irinotekan;
- Kaygı bozukluğu ya da uyumanıza yardımcı olmak için kullanılan midazolam (ağızdan) veya triazolam;
- Pimozid, lurasidon ve sertindol gibi düşünceler, duygular ve davranışı etkileyen rahatsızlıklarda kullanılan ilaçlar;

Ayrıca, SPOREX kürünüzü tamamladıktan sonra, yukarıda sıralanan ilaçları 2 hafta süreyle kullanmayınız.

Doktorunuz gerekli görmediği sürece SPOREX ile kullanılması önerilmeyen aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Dasatinib, nilotinib ve trabektedin gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan aliskiren
- Gut tedavisinde kullanılan kolşisin
- Genellikle bir organ naklinden sonra verilen everolimus
- Güçlü bir ağrı kesici olan fentanil
- Kanı sulandırmak için kullanılan rivaroksaban
- Astım ve diğer solunum problemleri için salmeterol
- Erkeklerde idrar kaçırma için kullanılan tamsulosin
- Ereksiyon problemleri için kullanılan vardenafil

Ayrıca, SPOREX kürünüzü tamamladıktan sonra, yukarıda sıralanan ilaçları 2 hafta süreyle kullanmayınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SPOREX nasıl kullanılır?**

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için genel talimatlar:**

- Her zaman için SPOREX’i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır. Kapsülleri bir miktar suyla yutunuz. Sizin bu ilaca hangi miktarlarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne kadar süreyle uygulanacağına doktorunuz karar verecektir (Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacın size uygulanma nedeni olan mantar hastalığının tipi ile hastalığın görüldüğü organınıza göre karar verecektir.)
- Vücudunuzun bu ilacı kullanabildiğinden emin olabilmek için midenizde yeterli miktarda asit olmalıdır. Hazımsızlık, mide ülserleri ve mide ekşimesi için kullanılan ilaçlar midenin asit üretimini etkileyebilir. Bu nedenle, SPOREX’i aldıktan sonra bu ilaçlardan herhangi birini almak için 2 saat beklemelisiniz. Eğer, mide asidi üretimini durduran ilaçlar alıyorsanız SPOREX’i kola ile almalısınız.

Genellikle aşağıdaki dozlarda kullanılır:

| ENFEKSİYONUN TİPİ  | GÜNDE ALINACAK KAPSÜL SAYISI   | NE KADAR SÜREYLE    |
|--|--|---------------------|
| * Vajina enfeksiyonu   | Günde iki defada 2 kapsül<br>veya<br>Günde bir defa 2 kapsül                           | 1 gün<br>3 gün      |
| * Cilt enfeksiyonu   | Günde bir defada 2 kapsül<br>veya<br>Günde bir defada 1 kapsül                         | 7 gün<br>2 hafta    |
| Avuç içlerinizle ayak tabanınızda da hastalık olması durumunda 7 gün süreyle günde iki defada 2 kapsül ya da bir ay süreyle günde tek defada 1 kapsül almanız gerekebilir. |  |                     |
| * Ağız içi enfeksiyon  | Günde bir defada 1 kapsül  | 2 hafta             |
| * Göz enfeksiyonu  | Günde bir defada 2 kapsül  | 3 hafta             |
| * Vücut iç organlarında enfeksiyon   | Günlük 1-4 kapsül  | Daha uzun sürelerle |
| *Tırnak enfeksiyonu  | Bireysel gereksiniminize göre doktorunuz devamlı ya da aralıklı tedavi uygulayacaktır. |                     |
| — Tırnak enfeksiyonu için devamlı tedavi   | Günde bir defada 2 kapsül  | 3 ay                |
| — Tırnak enfeksiyonu için aralıklı tedavi  | Günde iki defada 2 kapsül  | 1 hafta             |

Bu 1 haftalık kullanımdan sonra SPOREX kullanımına 3 hafta ara verilir. Daha sonra el tırnaklarındaki enfeksiyonlar için bir kür, ayak tırnaklarındakiler içinse (el tırnaklarında olsun veya olmasın) iki kür daha uygulanır (Aşağıdaki tabloya bakınız).

|  | Hafta 1                   | Hafta 2 | Hafta 3            | Hafta 4 | Hafta 5                   | Hafta 6 | Hafta 7              | Hafta 8 | Hafta 9                   | Hafta 10             |
|--|---------------------------|---------|--------------------|---------|---------------------------|---------|----------------------|---------|---------------------------|----------------------|
| YALNIZ EL TIRNAKLARI                                   | Günde iki defada 2 kapsül |         | SPOREX alınmayacak |         | Günde iki defada 2 kapsül |         | TEDAVİ SONLANDIRILIR |         |                           |                      |
| El tırnaklarında da olsun veya olmasın AYAK TIRNAKLARI | Günde iki defada 2 kapsül |         | SPOREX alınmayacak |         | Günde iki defada 2 kapsül |         | SPOREX alınmayacak   |         | Günde iki defada 2 kapsül | TEDAVİ SONLANDIRILIR |

Cilt enfeksiyonlarında tedaviye son verildikten bir kaç hafta sonra derideki hastalıklı bölgeler düzelecektir. Bu mantarlarla olan yama tarzındaki cilt belirtileri için tipiktir: ilaç mantarın kendisini öldürmektedir, ama derideki hastalıklı bölge ancak bu bölgede yeniden sağlıklı deri büyümesiyle ortadan kalkmaktadır.

Tırnak enfeksiyonlarındaki hastalıklı alan ise, ilaç yalnızca mantarı öldürdüğünden tedaviye son verildikten 6 ila 9 ay sonra düzelmektedir. Tırnağın, mantarlar öldükten sonra da uzamasına gerek vardır ve bu aylar alabilir. Dolayısıyla tedaviniz sırasında bir iyileşme belirtisi görülmezse endişelenmeyiniz: ilaç tırnaklarınızda uzunca bir süre kalmaya ve etkisini göstermeye devam edecektir. Bu nedenle herhangi bir düzelme görmeseniz bile doktorunuzun önerdiği sürede tedaviyi kesmelisiniz.

İç organların enfeksiyonlarında daha yüksek dozlarla daha uzun süre tedavi gerekebilir.

- SPOREX' i zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz SPOREX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

SPOREX ağız yoluyla bir miktar suyla yutularak alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** SPOREX normalde çocuklarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklarda da SPOREX reçeteleyebilir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** SPOREX yaşlılarda kullanılırken azalmış karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonu ya da başka ilaç tedavisinin daha sık olduğu hesaba katılarak doz ayarlaması yapılabilir.
- **Özel kullanım durumları:**
  - Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken, dikkatli olunmalıdır.
  - Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken, dikkatli olunmalıdır.

*Eğer SPOREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz ya da en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SPOREX kullandıysanız:**

*SPOREX 'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **SPOREX kullanmayı unutursanız:**

Kapsüllerinizi almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Ancak sonraki kapsülü alma vakti yakınsa, kaçırılan kapsülü atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **SPOREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

SPOREX' i doktorunuzun size söylediği süreyle almaya devam ediniz. Daha iyi hissettiğiniz için tedavinizi bırakmayınız.

Bu ürünün kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SPOREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden birini fark ederseniz veya herhangi birinden şüphelenirseniz, SPOREX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Döküntü, kurdeşen (ürtiker olarak da bilinir), şiddetli deri tahrişi, dudaklar, dil ya da vücudun diğer bölümlerinde şişme gibi ani alerji belirtileri. Bunlar şiddetli bir alerjik reaksiyonun belirtileri olabilir. Bu yalnızca çok az kişide görülür.
- Soyulmayla seyreden ağır deri hastalıkları ve/veya küçük iltihaplı sivilceler (ateşle birlikte) ile seyreden döküntüler ya da deride, ağızda, gözlerde ve genital bölgede ateş, üşüme, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissiyle seyreden su kabarcıkları (Bu durum nadiren meydana gelir)
- Kol ve bacaklarda karıncalanma hissi, uyuşukluk ya da güçsüzlük (Bu durum nadiren meydana gelir)
- Şiddetli iştah kaybı, bulantı, kusma, alışılmamış halsizlik karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, cildin veya gözakının sararması (sarılık), idrar renginde ileri derecede koyulaşma, dışkı renginde açılma veya saç dökülmesi. Bunlar bir karaciğer rahatsızlığının belirtileri olabilir. (Bu yalnızca çok az kişide meydana gelir)
- Nefes darlığı, beklenmedik kilo artışı, bacaklarda veya karında şişme, alışılmamış bir halsizlik ya da geceleri nefes darlığıyla uyanma. Bunlar kalp yetmezliğinin belirtileri olabilir. Nefes darlığı akciğerlerde sıvı olduğunun belirtisi de olabilir (Bu durum nadiren meydana gelir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPOREX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunun veya eczacınıza söyleyiniz:**

#### **Yaygın**

- Karın ağrısı, bulantı
- Baş ağrısı

## **Yaygın olmayan**

- Kadınlarda adetle ilgili bozukluklar
- Sinüzit, burun akıntısı, öksürük ve nezle
- Kabızlık, ishal, gaz, kusma, hazımsızlık

## **Seyrek**

- Karaciğer fonksiyon testlerinde artışlar (kan testleriyle görülür)
- Beklenmedik şekilde idrara çıkma ya da daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Bulanık görme ya da çift görme gibi görme rahatsızlıkları
- Tat değişikliği
- Enfeksiyon riskini artırabilecek bazı kan hastalıkları
- Kulaklarda çınlama,
- İşitme kaybı (kalıcı olabilir)
- Genellikle bulantı ve kusmayla seyreden şiddetli üst karın ağrısı (pankreas iltihabı)
- Deri altında sıvı birikmesine bağlı şişlikler
- Alışılmadık saç dökülmesi veya incelmeleri (alopesi)
- Kanda trigliserid miktarında artış (kan testlerinde görülür)
- Ciltte kızarıklık, kaşıntı, pullanma veya soyulma
- Ciltte ışığa duyarlılık
- Sertleşme güçlüğü
- Ödem

## **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. SPOREX’ in saklanması**

*SPOREX’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SPOREX 'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagası İşhanı  
N0:31/516 Fatih/İstanbul

***Üretim Yeri:*** Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18  
54580 Arifiye/Sakarya

*Bu kullanma talimatı en son (.../.../... ) tarihinde onaylanmıştır.*